

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

ROP 6/2026

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Daniela Marreco Cerqueira, o Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos, o Diretor Substituto Marcelo Mario Matos Moreira, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Flávia Oliveira Tavares, da Ouvidora Samara Furtado Caneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia quinze de abril de dois mil e vinte e seis, com início às dez horas e quarenta minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 3.2.2.3, 3.2.7.1, 3.4.3.1, 4.1.2.1 e 4.3.2.3.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 4.5.2.2 e 4.5.2.4, e rejeitado para os itens 3.4.1.1 e 3.4.2.1.

c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- 3.1.5.1 e 3.1.5.2.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.4.1.1, 4.5.2.2 e 4.5.2.4.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Assunto: Atualização sobre as ações de governança para o controle sanitário dos Agonistas do Receptor GLP-1.

Área: GADIP/Diretor-Presidente

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle informou que o diagnóstico elaborado pela Anvisa identificou um conjunto consistente de não conformidades sanitárias nos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, com destaque para a circulação de produtos sem registro sanitário ou de natureza irregular, a atuação de empresas sem Autorização de Funcionamento (AFE), bem como práticas produtivas e comerciais incompatíveis com a legislação sanitária vigente, frisou; explicou que esses achados comprometem de forma direta a rastreabilidade, a responsabilidade técnica e a segurança do paciente; continuou, afirmando que foram igualmente observadas falhas relevantes em Boas Práticas de Manipulação, incluindo processos incompatíveis com a manipulação individualizada, associadas a deficiências nos sistemas de controle de qualidade - em particular, destacaram-se problemas relacionados à

esterilidade, com conseqüente risco de contaminação microbiológica, agravados por falhas na cadeia de armazenamento e transporte, como a ausência de controle adequado da cadeia fria e das condições ambientais; pontuou que o diagnóstico também evidenciou o uso de insumos irregulares, sem controle de qualidade ou de origem desconhecida, além da importação e comercialização de produtos sem registro, frequentemente associadas à circulação de produtos falsificados; esclareceu que esses fatores ampliam significativamente o risco de eventos adversos graves e dificultam a atuação preventiva e corretiva do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); ressaltou que outro eixo crítico identificado refere-se à ausência de prescrição médica, à manutenção de estoques prévios, à produção em escala incompatível com a lógica da manipulação magistral e ao uso indevido de denominações comerciais e estratégias de marketing, como a expressão “caneta emagrecedora”; destacou que essas práticas contribuem para a banalização do uso desses medicamentos, para a indução indevida da demanda e para a disseminação de informações que não refletem as condições autorizadas de uso; adicionalmente, informou que o diagnóstico apontou um crescimento exponencial das notificações de farmacovigilância relacionadas a medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, com aumento expressivo no número de relatos de eventos adversos e queixas técnicas; elucidou que esse crescimento é interpretado como resultado combinado da ampliação do uso, da circulação de produtos irregulares e do uso fora das condições estabelecidas em bula, reforçando a necessidade de fortalecimento das ações de monitoramento, análise de sinais de segurança e gestão de risco por parte da Agência, sublinhou; salientou que as pesquisas têm mostrado que em aproximadamente um a cada três domicílios brasileiros já há ou houve pelo menos um morador em uso de canetas emagrecedoras, fenômeno que se observa em todas as regiões e classes socioeconômicas, ainda que com maior prevalência entre os estratos de renda mais elevada; ponderou que, sob a ótica do controle sanitário, chama atenção o fato de que cerca de quatro em cada dez usuários relatam já ter adquirido canetas emagrecedoras por vias irregulares, incluindo compra sem prescrição médica, aquisição pela internet ou obtenção no exterior; explicou que esse dado evidencia vulnerabilidades relevantes na cadeia de acesso, no controle da prescrição, na rastreabilidade dos produtos e na exposição da população a riscos sanitários associados a medicamentos de procedência e uso inadequados; ajuizou que o conjunto de achados configura um cenário complexo de risco sanitário, que demanda resposta regulatória integrada, coordenada e baseada em evidências, envolvendo ações simultâneas de aprimoramento normativo, fiscalização, articulação institucional, farmacovigilância ativa, comunicação de risco e fortalecimento da governança; a partir do diagnóstico elaborado, recordou que a Agência estruturou o Plano de Ação para o controle sanitário dos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, com o objetivo central de proteger a saúde da população, promover o uso racional desses medicamentos e assegurar uma atuação regulatória proporcional à magnitude dos riscos identificados; esclareceu que o Plano de Ação traz horizonte de implementação progressiva ao longo dos próximos meses, e tem como objetivo central proteger a saúde da população, por meio da redução de riscos sanitários, do uso racional desses medicamentos e do fortalecimento da governança regulatória – o Plano está organizado em seis eixos estratégicos, que se complementam: Eixo 1) aprimoramento regulatório, com revisão da nota técnica sobre importação, manipulação e controle sanitário de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de GLP-1 e com a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, Eixo 2) monitoramento e fiscalização, com intensificação de inspeções, ampliação do controle de importações e fortalecimento das ações de

farmacovigilância, Eixo 3) articulação institucional, federativa e internacional, voltado ao diálogo técnico com conselhos profissionais, SNVS e agências reguladoras estrangeiras, Eixo 4) ampliação da oferta de produtos registrados, incluindo a priorização da análise de petições de registro em andamento, Eixo 5) comunicação com a sociedade, com estratégias de comunicação de risco direcionadas a profissionais de saúde e pacientes, e Eixo 6) governança e acompanhamento, com criação de instâncias formais de monitoramento, avaliação e coordenação das ações do Plano; no que se refere ao cronograma, destacou que diversas ações já estão em curso desde o final de 2025, como a intensificação das fiscalizações, e que, a partir de abril de 2026, a Agência entrou na fase de implementação estruturada de ações relacionadas à articulação institucional, aprimoramento regulatório e governança do Plano; apresentou então as primeiras entregas concretas do Plano de Ação, que se materializam nessa semana e que dialogam diretamente com seus eixos estratégicos; no âmbito do Eixo 3, informou que, na presente data, e anteriormente a essa Reunião Ordinária Pública, a Anvisa realizou a assinatura de Cartas de Intenções com os Conselhos Federais de Medicina, de Farmácia e de Odontologia, que formalizaram a disposição das instituições em cooperar de forma contínua para: a) promover o uso seguro, racional e regular dos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, b) fortalecer a comunicação de risco e a notificação de eventos adversos, c) estimular práticas profissionais éticas e responsáveis, e d) prevenir e coibir irregularidades sanitárias; ressaltou que essas Cartas de Intenções possuem natureza não vinculante, mas constituem etapa preparatória essencial para a futura assinatura de Acordos de Cooperação Técnica (ACT) entre a Anvisa e cada um dos Conselhos, conferindo maior estabilidade e operacionalidade à cooperação interinstitucional prevista no Plano de Ação, frisou; ainda no campo das entregas, e em consonância com os Eixo 3 e Eixo 6, comunicou que, no dia 16 de abril, seriam publicadas duas Portarias estruturantes para a implementação do Plano – a primeira institui Grupo de Trabalho interno na Anvisa (GT), composto por representantes de todas as Diretorias da Agência, com coordenação e secretaria-executiva a cargo do Gabinete da Presidência, de caráter consultivo e prazo inicial de funcionamento de noventa dias, podendo ser prorrogado conforme os resultados; explicou que esse GT constitui a instância estratégica de governança e será responsável por: I) acompanhar e avaliar a implementação do Plano de Ação, II) monitorar resultados e indicadores, III) identificar riscos e oportunidades de aprimoramento, e IV) subsidiar a tomada de decisão desta Diretoria Colegiada, já segunda Portaria institui Grupo de Trabalho com a participação da Anvisa e dos Conselhos Federais de Medicina, Farmácia e Odontologia, com foco na: a) discussão técnica qualificada sobre os medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, b) análise de evidências científicas, dados de utilização e de farmacovigilância, c) identificação de lacunas de comunicação de risco, e d) consolidação de subsídios técnicos para apoio às decisões regulatórias; comunicou que o GT terá duração inicial de quarenta e cinco dias, e produzirá relatórios, notas técnicas e outros documentos; ponderou que em conjunto, o Plano de Ação, a assinatura das Cartas de Intenções, a publicação das Portarias, e as demais ações em desenvolvimento, representam a transição do planejamento para a execução, sinalizando o compromisso institucional da Anvisa com uma atuação coordenada, transparente e baseada em evidências para o controle sanitário dos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1. O Diretor Daniel Pereira considerou gratificante ver os Conselhos Federais de Medicina, Farmácia e Odontologia na Anvisa, mostrando para sociedade que a Agência e os Conselhos estão unidos com relação aos problemas que necessitam ser enfrentados; destacou que a Anvisa está em permanente diálogo

com os Conselhos Federais envolvidos nas temáticas para que se possa chegar no melhor resultado possível na regulação; recordou que, no último dia 6 de abril, a Diretoria Colegiada participou de coletiva de imprensa com o objetivo de apresentar diagnóstico e anunciar um Plano com novas medidas regulatórias e de fiscalização relacionadas aos medicamentos injetáveis da classe dos agonistas do receptor de GLP-1, conhecidos popularmente como “canetas emagrecedoras”; destacou que, naquela oportunidade, entre as diversas medidas anunciadas, estava a proposta de revisão da Nota Técnica nº 200, que trata dos procedimentos para importação, manipulação e controle sanitário dos IFAs desses agonistas do receptor de GLP-1; esclareceu que a necessidade de revisão veio do diagnóstico de que os controles sistematizados pela Nota Técnica nº 200, além de não estarem sendo devidamente cumpridos, frisou, não têm sido suficientes para garantir a devida qualificação desses fornecedores, a rastreabilidade e o controle de qualidade dos processos de importação e manipulação magistral desses IFAs – fatores combinados que elevam de sobremaneira o risco à saúde pública e comprometem a efetividade da atuação regulatória da Anvisa, sublinhou; conforme anunciado, destacou que a intenção era que tal proposta de revisão fosse trazida nessa Reunião, contudo, considerando a relevância do tema, percebeu a necessidade de aprofundar a discussão acerca dessas novas medidas propostas, realizando algumas Consultas Dirigidas para levantamento de subsídios para matéria; motivo pelo qual, retirou o tema da pauta de Reunião; comprometeu-se a submeter a proposta na próxima Reunião Ordinária Pública, prevista para o dia 29 de abril; com vistas a garantir a previsibilidade e transparência do processo, informou que a minuta a ser proposta será publicada no Portal da Anvisa até o dia 17 de abril; ponderou que essa medida em conjunto com as demais estratégias que compõe o Plano de Ação irá contribuir para promover o acesso seguro e o uso racional desses produtos para sociedade; ressaltou a publicação da proibição de mais de mais duas “canetas emagrecedoras”, sem registro na Anvisa, da Gluconex e Tizerdral (Tirzepatida); esclareceu que essas publicações – por mais que possa parecer redundante se fazer Resoluções específicas de produtos não registrados na Anvisa – são fruto de uma articulação com os órgãos de segurança pública e a Receita Federal de forma a dar previsibilidade às ações de fiscalização na fronteira e no país; salientou que todo produto que não tenha registro na Anvisa, e entrando de forma irregular ou clandestina, irá sofrer uma ação específica de fiscalização da Agência para que se possa coibir a entrada desse tipo de produto no país. A Diretora Daniela Marreco cumprimentou os Conselhos Federais de Medicina, Farmácia e Odontologia, nas pessoas dos seus Presidentes, que vieram até a Anvisa para firmar Termo de Compromisso importante, com o objetivo de fortalecer as últimas ações da Agência, a fiscalização e vigilância sanitária para garantir a saúde das pessoas no uso dos produtos à base GLP-1; comunicou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) conseguiu trazer as filas de registro e pós-registro para abril de 2026, ou seja, foram zeradas; parabenizou a equipe da GGALI pelos resultados alcançados com as filas. O Diretor Thiago Campos parabenizou o Diretor-Presidente pelo ato com os Conselhos Federais de Medicina, Farmácia e Odontologia nessa missão de cuidar das pessoas. O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou que essa Carta de Intenções firmada com a participação dos Conselhos Federais representa uma iniciativa inédita no país; pontuou que a Anvisa reconhece a complexidade e relevância do tema, reafirmando que a resposta a esse desafio exige atuação coordenada com os Conselhos Federais no sentido de unir esforços entorno de um objetivo comum que é o de proteger o uso racional, seguro e responsável desses medicamentos, protegendo a saúde da população, frisou; ressaltou que esse trabalho conjunto deixa claro que se está diante de um

problema que não pertence a uma única instituição ou a uma única categoria profissional, mas que, de fato, é uma responsabilidade compartilhada, ponderou.

1.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.912844/2026-93

Assunto: Proposta de plano de ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

- A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Informe nº 1/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Thiago Campos rememorou que, desde a chegada dos novos Diretores, em agosto do ano passado, a Anvisa já vinha, com o Diretor Daniel Pereira e o ex-Diretor Rômison Mota, fazendo os enfiamentos necessários para superar o problema dos tempos alongados de análise; elucidou que fila é sempre a ordenação democrática do acesso; ressaltou que o problema da fila é o tempo alongado para que essa fila possa produzir o resultado que dela se espera; apesar de a Quinta Diretoria não viver, nem enfrentar, o problema das filas de registro, expressou que esse é um empenho que deve ser de todos os Diretores; avaliou que é imprescindível o trabalho de redução de filas para Anvisa; destacou que a sociedade espera que se possa ter na Agência prazos razoáveis de análise desses processos; ponderou que esse aumento no volume das filas se deve a um rescaldo da pandemia; pontuou que esse tema afeta a qualificação da Anvisa como agência de referência junto à Organização Mundial da Saúde (OMS). O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Daniela Marreco, reconhecendo o seu esforço diuturno em tratar da redução das filas; ressaltou que é um tema estratégico para Agência em todos os sentidos; recordou que foi dado um “start” nesse Plano de Ação com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, que trouxe instrumentos para o enfrentamento das filas; contudo, avaliou que é um processo dinâmico, que não se sabe o dia de amanhã, e que não se tem como impedir a entrada de novos produtos, pois o setor regulado cresce cada vez mais; ponderou que o monitoramento das ações depende e precisa ser feito próximo à demanda que vier acontecendo e a realidade do momento, frisou; considerou que a proposta da Diretora Daniela Marreco traz novos instrumentos que deverão ser utilizados no enfrentamento do problema; defendeu que a Agência tenha uma resposta rápida para sociedade. O Diretor Substituto Marcelo Moreira ponderou que é uma proposta importante para Anvisa, que deverá unir a Agência no enfrentamento das filas; desejou que, além dos bons resultados, a Agência possa tirar bons aprendizados desse projeto e que as pessoas possam ver as áreas de registro com bons olhos; afirmou que são nas áreas de registro que estão as melhores cabeças, onde o servidor aprende mais e tem de se debruçar mais, com entregas para sociedade. O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que a Agência tem trabalhado de maneira bastante intensa na intenção da redução das filas; relatou que foram feitas cento e onze ações para se atingir essa meta; ressaltou que a Anvisa tem acompanhado todas e cada uma dessas ações, com uma Sala de Situação em que se tem reuniões semanais com as áreas técnicas, sublinhou; ponderou como gratificante ver o esforço de toda a Agência para se chegar nesses resultados; contudo, avaliou que é preciso dar um passo maior, e esse Plano de Ação proposto de redução das filas de medicamentos é importante nesse sentido, destacou.

1.3

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle fez uma breve reflexão sobre o Dia Mundial da Saúde, celebrado no último dia 7 de abril, e que, em 2026, foi

dedicado ao tema “Juntos pela saúde. Em defesa da ciência”; ressaltou que é um marco recente e profundamente simbólico para a saúde pública global e também o aniversário de fundação da Organização Mundial da Saúde (OMS); explicou que essa data foi concebida como o lançamento de uma campanha global que se estenderá por todo o ano de 2026, reforçando o papel estratégico da ciência, da cooperação internacional e da confiança nas evidências para a proteção da saúde das populações; pontuou que a OMS sempre lembra que os maiores avanços em saúde ao longo do último século — como a redução expressiva da mortalidade materna e infantil, o controle de doenças infecciosas e o aumento da expectativa de vida — só foram possíveis graças à ciência e à colaboração entre países, instituições e profissionais; ao mesmo tempo, frisou, a OMS chama a atenção para os desafios crescentes e interconectados que se enfrenta na atualidade: a) o impacto das mudanças climáticas, b) a emergência de novas doenças e zoonoses, c) a resistência antimicrobiana, d) a desinformação e a erosão da confiança pública nas instituições científicas, e e) a pressão sobre os sistemas de saúde e de vigilância; considerando esse cenário, destacou que a mensagem da OMS é clara: defender a saúde é, necessariamente, defender a ciência, fortalecer políticas públicas baseadas em evidências e investir em sistemas regulatórios sólidos, transparentes e tecnicamente qualificados; avaliou que esse chamado global encontra pleno eco no trabalho desenvolvido pela Anvisa e por todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); salientou que a Vigilância Sanitária brasileira é, por definição, uma política de Estado fundamentada no conhecimento científico, na avaliação de riscos, na análise crítica de evidências e na tomada de decisões regulatórias que protegem a saúde da população, ao mesmo tempo em que promovem o desenvolvimento seguro e sustentável; clarificou que, quando a Vigilância Sanitária avalia e autoriza medicamentos, vacinas, produtos para a saúde, alimentos, cosméticos ou serviços, define normas técnicas, requisitos sanitários e padrões de qualidade, atua na fiscalização, no monitoramento pós-uso ou na gestão de emergências sanitárias, ela está, na prática, transformando ciência em ação concreta de proteção à saúde, exatamente como preconiza a campanha do Dia Mundial da Saúde 2026; ponderou que o enfoque adotado pela OMS neste ano dialoga diretamente com o conceito de “Uma Só Saúde”, que reconhece a interdependência entre a saúde humana, a saúde animal, a saúde ambiental e a segurança dos sistemas produtivos e alimentares; ressaltou que esse princípio é cada vez mais presente na atuação da Anvisa e do SNVS, seja na regulação de insumos agrícolas, no controle de contaminantes, na avaliação de riscos ambientais, no enfrentamento da resistência antimicrobiana ou na preparação para eventos sanitários de potencial impacto nacional e global; ao destacar a importância da cooperação científica e institucional, pontuou que a OMS também valoriza redes técnicas, centros colaboradores e autoridades regulatórias capazes de traduzir o conhecimento científico em políticas públicas efetivas e socialmente legítimas; nesse contexto, conceituou que a Anvisa trabalha com independência técnica, transparência regulatória, rigor científico, diálogo institucional, e atuação integrada com Estados, Municípios, setor público, setor regulado, academia e a sociedade; refletiu que, em um ambiente cada vez mais marcado por incertezas, pressões e circulação acelerada de informações nem sempre qualificadas, defender a ciência é também defender a boa regulação, a credibilidade institucional e a saúde da população brasileira; registrou que as decisões aqui debatidas e deliberadas não se limitam a processos administrativos ou normativos, mas integram um esforço maior, nacional e global, de colocar a ciência a serviço da vida, de fortalecer o SNVS e de assegurar que o Brasil siga contribuindo, de maneira responsável e comprometida, para a proteção da saúde em todas as suas dimensões; informou

que, no último dia 8, a Anvisa recebeu delegação mexicana, com as presenças do Ministro da Saúde do México, Sr. David Kershenovich Stalnikowitz, o Presidente da *Comisión Federal para La Protección Contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS), Dr. Víctor Hugo Borja Aburto, entre outras autoridades de saúde mexicanas; esclareceu que a COFEPRIS é a agência congênere da Anvisa no México e parceira estratégica para o fortalecimento da regulação sanitária nas Américas; destacou que Brasil e México compartilham laços históricos e culturais relevantes, mas também desafios regulatórios semelhantes, próprios de países com sistemas de saúde universais, mercados amplos e altamente regulados, e populações que demandam acesso seguro, oportuno e equitativo a produtos e serviços de saúde; ressaltou que Anvisa e COFEPRIS têm trajetórias marcadas pela busca contínua da excelência regulatória, pela defesa da saúde pública e pela incorporação responsável da inovação; ponderou que esse encontro reafirmou uma compreensão comum: agências reguladoras fortes, técnicas e cooperativas são pilares essenciais para sistemas de saúde mais resilientes, capazes de responder a emergências sanitárias, incorporar novas tecnologias e, ao mesmo tempo, proteger a saúde e a qualidade de vida da população brasileira, mexicana e de toda a região, sublinhou; avaliou que, alinhado aos princípios estabelecidos na Declaração do Rio de Janeiro, a Agência já está trabalhando para que a cooperação regulatória vá além das intenções e se traduza em ações concretas, resultados mensuráveis e benefícios tangíveis em curto espaço de tempo; refletiu que a presença das mais altas autoridades sanitárias mexicanas neste diálogo sinaliza, de forma muito clara, a vontade política e técnica de se avançar juntos; ajuizou que Brasil e México têm plena convergência quanto à necessidade de: I) promover a confiança regulatória mútua, II) ampliar mecanismos de cooperação técnica e intercâmbio de informações, III) apoiar o desenvolvimento regulatório baseado em ciência, evidências e transparência, e IV) fortalecer a capacidade institucional das agências, em benefício direto das populações brasileira e mexicana; ponderou que esse encontro representou, portanto, mais um passo estratégico rumo a uma integração sanitária efetiva, voltada ao benefício das populações dos dois países, à segurança sanitária e à sustentabilidade dos sistemas de saúde das Américas. O Diretor Thiago Campos relatou que, durante o Dia Mundial da Saúde desse ano, participou da cerimônia de assinatura do Decreto de regulamentação da profissão de sanitarista, realizada com a presença do Ministro da Saúde Alexandre Padilha, na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro; ressaltou que não foi uma cerimônia comum, pois foi um daqueles momentos em que a história se concretiza e é possível vê-la acontecer diante dos próprios olhos, frisou; expressou ter saído de lá emocionado, não apenas pelo lugar em que está hoje, mas pelo caminho que lhe formou como sanitarista; destacou que ser sanitária não é apenas uma profissão, mas é um modo de compreender o mundo, um compromisso com a vida em sua dimensão coletiva; explicou que naquela sala estavam décadas de construção da saúde coletiva brasileira, construção essa feita com disputa, resistência, mas com uma clareza de qual era o projeto, avaliou; prestou sua homenagem ao médico sanitarista Nelson Rodrigues dos Santos; salientou que o “Professor Nelsão”, como é conhecido, não fala sobre a história do Sistema Único de Saúde (SUS), mas ele é parte viva dessa história; recordou que, no próximo dia 20 de abril, Nelson Rodrigues dos Santos completará noventa anos de vida, noventa anos de compromisso com um projeto que, durante muito tempo, foi tratado como impossível – o SUS, sublinhou; destacou que, nas décadas de 70 e 80, o que se construiu no Brasil não foi apenas uma política pública, mas um projeto civilizatório, que decidiu que saúde não poderia ser um privilégio, que saúde precisava ser direito;

ressaltou que essa história não foi feita apenas por uma pessoa, mas por uma construção coletiva; prestou também sua homenagem a Sergio Arouca, Gilson de Carvalho, Nise da Silveira, Zilda Arns, Izabel dos Santos por suas atuações no sanitarismo brasileiro; pontuou que essa construção enfrentou, e continua enfrentando, estruturas profundas de desigualdades e racismo estrutural que organizam a sociedade brasileira; recordou os sanitaristas de graduação – geração que decidiu fazer da saúde coletiva um projeto de vida, que atuou na gestão, no território, na formulação de políticas, sustentando, na prática, a existência desse campo, frisou; nesse campo, registrou a atuação da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), da Associação de Bacharéis em Saúde Coletiva (ABASC) e de seus colegas sanitaristas Elisabeth Alves de Jesus, Raelma Paz Silva, Indyara de Araujo Moraes, Sidclei Queiroga de Araujo, Florentino Júnior Araújo Leônidas e Ilano Almeida Barreto e Silva; ponderou que o dia 7 de abril de 2026 precisa ser compreendido pelo que ele é – não foi um ato burocrático de assinatura de um Decreto, frisou, mas um gesto político, porque, no Brasil, reconhecer uma profissão é escolher o que o Estado decide valorizar, é afirmar quais saberes importam, é dizer quem participa da construção das políticas públicas e afirmar que saúde não é uma mercadoria, mas direito, e mais do que isso, não existe direito à saúde sem ação coletiva com sujeitos comprometidos, formados e reconhecidos para fazê-la existir, julgou; salientou que reconhecer e regulamentar a profissão de sanitarista não é olhar para o passado e sim assumir com clareza o tipo de futuro que se quer construir – um futuro para todos, que garanta direitos, torne possível o bem viver, um futuro em que a cor da pele não defina quem vive mais e quem morre antes; pontuou que saúde coletiva é, no fundo, a escolha de organizar a vida em comum sob a lógica do cuidado, e não da exclusão, frisou; ressaltou que essa não é uma agenda distante da Anvisa, pois ela atravessa o trabalho cotidiano da Agência, e o compromisso de muitos servidores que, independentemente da formação de base, são sanitaristas, seja pela forma como compreendem o seu trabalho ou compromisso com o interesse público e também pela defesa intransigente que fazem da saúde como direito. O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou a publicação, no último dia 13 de abril, da Lei nº 15.385 que altera a Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, para estabelecer princípios e diretrizes voltados ao desenvolvimento e a regulação sanitária de tecnologias destinadas ao tratamento do câncer, com ênfase na prevenção, detecção precoce, diagnóstico, tratamento e monitoramento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); destacou que se trata de ato normativo relevante que reforça, de forma clara, o papel da Anvisa na agenda oncológica nacional; nesse contexto, esclareceu que a Anvisa se consolida como autoridade regulatória de grande relevância no enfrentamento do câncer; destacou que a Agência atua no registro de medicamentos inovadores, eixo central do tratamento oncológico, e na regulamentação de dispositivos médicos essenciais, como sistemas de infusão precisa, monitores de resposta tumoral e tecnologias de radioterapia guiada, exemplificou; salientou que a Anvisa integra o fluxo assistencial, contribuindo para mais segurança, eficácia e qualidade no cuidado ao paciente; ressaltou que essa nova Lei dialoga diretamente com as matérias sob a responsabilidade da Terceira Diretoria, reforçando a relevância do trabalho desenvolvido pelas equipes técnicas e a necessidade de permanente alinhamento institucional para o cumprimento dessas diretrizes; destacou o protagonismo dos produtos para diagnóstico *in vitro*, fundamentais para detecção precoce das neoplasias, seja por meio de biomarcadores tumorais, exames sorológicos ou testes moleculares; explicou que essas tecnologias permitem antecipar intervenções e ampliar significativamente as chances de sucesso terapêutico em consonância com os princípios estabelecidos pela Lei; salientou que a atuação da Agência

também se mostra decisiva no campo da prevenção do câncer, como a regulamentação dos agrotóxicos e de produtos fumígenos, com foco na redução de exposições ambientais e ocupacionais a agentes reconhecidamente cancerígenos – nesse escopo, pontuou, são avaliadas substâncias e emissões voláteis, como benzeno, formaldeído, hidrocarbonetos, classificados como carcinogênicos pela Agência Internacional de Pesquisa Contra o Câncer (IARC); no âmbito da Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS), destacou o trabalho relacionado à avaliação de protetores solares, assegurando que esses produtos oferecem proteção adequada contra a radiação ultravioleta, com cobertura eficaz contra os raios UVA e UVB, estabilidade ao longo da exposição ao sol e orientações claras quanto à reaplicação; ponderou que são medidas que contribuem diretamente para prevenção de câncer de pele que somam de cinco mil e setecentos casos por ano no Brasil, conforme estimativas do Instituto Nacional do Câncer (INCA); salientou que a Agência tem avançado de maneira consistente para garantir que medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos com qualidade, segurança e eficácia sejam disponibilizados por meio de ações coordenadas e tecnicamente qualificadas, ampliando-se o acesso à tecnologias capazes de tratar, prevenir doenças e melhorar as perspectivas terapêuticas da população; destacou que a Agência desempenha papel estratégico na regulação de agrotóxicos e produtos fumígenos; informou que, no caso de agrotóxicos, a atuação da Agência se concentra na avaliação e no controle sanitário dessas substâncias com foco na redução de riscos à saúde humana, especialmente, em contextos ocupacionais; já sobre a regulação dos produtos fumígenos, pontuou que se busca mitigar seus impactos na saúde por meio do controle da composição, das emissões, da rotulagem e da publicidade, contribuindo diretamente para redução dos fatores de risco associados a diversos tipos de câncer, frisou; registrou a importância do evento “Gerar Conexão e Inspirar Propósito”, realizado no último dia 9 de abril, que contou com a participação de cento e oito servidores da Terceira Diretoria; ponderou que foi um momento de escuta, integração e valorização das pessoas da Terceira Diretoria, reforçando o compromisso coletivo com a missão institucional da Anvisa e o impacto concreto do trabalho da Agência na saúde da população brasileira.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas comunicou que os julgamentos dos demais recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisão de ato, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.900083/2025-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.4 - Atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 119/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos avaliou que a matéria é uma medida importante para manter a Lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) atualizada, assegurando-se uma maior clareza, uniformidade e previsibilidade aos processos regulatórios que dela dependem, sublinhou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do Relator.

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.948613/2025-37

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicadas pela IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.30 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 108/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou a ferramenta de *reliance* utilizada nessa matéria; salientou que a proposta apresentada decorreu de alertas internacionais que apontaram o potencial risco de hepatotoxicidade associada ao consumo de suplementos alimentares contendo cúrcuma, especialmente, na forma de extratos concentrados; explicou que a ferramenta de *reliance* não é só utilizada para avaliação de registro, mas a Anvisa já utiliza essa ferramenta em outros contextos e Gerências-Gerais, destacou; ressaltou que, no Brasil, pelo o que foi apurado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), existem dois medicamentos aprovados contendo cúrcuma longa e mais de cento e cinquenta suplementos alimentares em processo de adequação regulatória; avaliou como adequada a proposta de Instrução Normativa, bem como, todas as justificativas apresentadas pela Relatora.

O Diretor Thiago Campos ponderou que era uma matéria que evidenciava concretamente a importância do monitoramento pós-mercado, com uma atuação da Anvisa que expresse ainda mais a proteção da população brasileira; destacou que a Agência não era a casa apenas do registro, mas uma casa da proteção à saúde, que age para garantir no pré e no pós-mercado que os produtos ofertados sejam seguros e de qualidade para a população brasileira; ressaltou que é a partir desse monitoramento contínuo, da identificação de sinais e da análise técnica qualificada, que a Agência consegue agir de maneira tempestiva e transformar esse conjunto de dados e informações em medida regulatória voltada à proteção da saúde da população; destacou que esse resultado não decorre de uma atuação isolada, mas é o fruto do trabalho conjunto entre diferentes áreas técnicas da Anvisa, dentro desse compromisso do Colegiado de aproximar e ampliar a atuação conjunta das áreas técnicas; ponderou que esse diálogo entre as áreas técnicas produz um efeito relevante – qualifica a resposta

regulatória, fortalece a coerência das ações da Agência e amplia a proteção à saúde da população.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle avaliou como relevante a proposta apresentada pela Diretora Daniela Marreco para o gerenciamento do risco relacionado aos ingredientes fonte de cúrcuma e curcuminóides para uso em suplementos alimentares; ponderou que as medidas de gerenciamento ora propostas mostram-se convergentes com práticas internacionais e, conforme bem registrado nos autos e no Voto da Relatora, foram construídas a partir de diálogo com os setores envolvidos; reforçou a importância de ações de comunicação nos canais oficiais da Anvisa ao longo do prazo de adequação de seis meses, de modo a se assegurar que profissionais de saúde e consumidores tenham acesso a informações claras sobre o uso desses produtos, especialmente quanto aos grupos populacionais específicos que possuem contra-indicações para o uso dessas substâncias: as gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas, bem como aquelas em uso de medicamentos para essas condições; nesse ponto, esclareceu à população que as medidas de gerenciamento adotadas se voltam, de maneira mais específica, à proteção desses grupos populacionais; igualmente, considerou importante tranquilizar a população de que não há, atualmente, preocupações com o consumo de cúrcuma como tempero ou aditivo alimentar; quanto à inclusão dos tetraidrocurcuminóides na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, ressaltou que essas substâncias foram aprovadas, nos termos do Parágrafo Único do artigo 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, com especificação do fabricante aprovada pela Agência; nesse sentido, considerou que a inclusão da substância na Instrução Normativa, aliada à nota que veda sua associação com o extrato de cúrcuma, contribui para o controle da exposição da população aos curcuminóides; destacou que a nota incluída sobre a mensuração do teor total de curcuminóides orienta adequadamente o setor produtivo, que deve estar atento e em completo alinhamento quanto aos teores máximos permitidos para essas substâncias, sublinhou; ainda se dirigindo ao setor produtivo, ressaltou a importância de sua participação nos diálogos setoriais promovidos pela área técnica, de forma comprometida e com o aporte de dados e informações necessários para subsidiar o acompanhamento do cenário e a reavaliação das substâncias, especialmente no que se refere à ampliação do conhecimento sobre as tecnologias utilizadas no processo produtivo, as quais não devem resultar em aumento da biodisponibilidade dos curcuminóides, pontuou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto da Relatora.

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.943544/2025-75

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em sobremesas lácteas.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.11 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrão internacional.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 105/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira recordou que esse tema foi desmembrado em vários outros temas, com as substâncias autorizadas para o uso no leite fermentado, leite em pó, creme de leite em pó e queijos, com uma segunda etapa voltada para os leites fluidos e bebidas lácteas, e, agora, essa proposta com as sobremesas lácteas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto da Relatora. O Diretor Thiago Campos foi sorteado para relatar a matéria.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.5. Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.009486/2022-14

Expediente: 1303197/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.041. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.006.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.5.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360197/2008-90

Expediente: 0466573/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.045. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.004.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cooperativa Popular Amigos do Meio Ambiente Ltda.

CNPJ: 06.698.644/0001-81

Processo: 25752.054071/2016-65

Expediente: 0200797/26-3 (SEI 3861844)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, itens 2.2.031 e 2.2.032. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 349/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 81/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Opella Healthcare Brazil Ltda.

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Processo: 25351.015740/2025-58

Expediente: 1246658/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.2.084. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 3.1.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 350/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 71/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: AK Blue Comércio Varejista Eireli

CNPJ: 11.269.887/0001-34

Processo: 25351.382766/2020-02

Expediente: 0201302/26-8 (SEI 3841695)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.044. [Aresto nº 1.726](#), de 28/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.018.

- **Retirado de pauta.**

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 29.816.905/0001-70
Processo: 25748.116020/2017-03
Expediente: 0035758/26-8 (SEI 3802435)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/9/2025, item 2.2.024. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 351/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 68/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ibazar.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.499.243/0001-04

Processo: 25069.532298/2019-77

Expediente: 0202091/26-1 (SEI 3813097)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, itens 2.2.023 e 2.2.024. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.010.

- Retirado de pauta.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: B2W Companhia Digital

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.238908/2021-78 (SEI)

Expediente: 0200761/26-9 (SEI 3844511)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.012. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 352/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 89/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Ebazar.com.br Ltda.

CNPJ: 03.007.331/0001-41

Processo: 25351.165666/2020-13 (SEI)

Expediente: 1277149/25-9 (SEI 3373228)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.030. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 353/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.665](#), de 9 de outubro de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 93/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processos: 25351.418461/2022-08 e 25351.418466/2022-22

Expedientes: 0898026/25-3 e 0898044/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 2.1.009 e 2.1.010. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, itens 3.1.001 e 3.1.002.

- [ROP 2/2026](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques (<https://www.youtube.com/live/FvftL02fGMI?t=8560s>), representante da recorrente.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 6/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira votou por conhecer e negar provimento ao recurso.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle, o Diretor Daniel Pereira e a Diretora Daniela Cerqueira acompanharam o voto do Diretor Substituto Marcelo Moreira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Diretor Substituto Marcelo Moreira.

3.4.1.2 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.109991/2021-79

Expediente: 0689666/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.017.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Larissa Meneghel, representante da recorrente.

- [ROP 18/2025](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024. O item será deliberado na próxima reunião pública.

- [ROP 19/2025](#), item 3.5.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 127/2025/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

- [ROP 1/2026](#), item 3.4.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do retorno de vista da Diretora Daniela Marreco (Voto nº 2/2026/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que a Sra. Larissa Baldez Meneghel e a Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representantes da recorrente, estiveram presentes na qualidade de ouvintes.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o Voto nº 2/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 41/2026/SEI/DIRE5/Anvisa para acompanhar integralmente o voto da Diretora Daniela Marreco.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle e o Diretor Substituto Marcelo Moreira acompanharam o voto da Diretora Daniela Marreco.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator:

I) CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso;

II) AUTORIZAR a atualização do texto da bula do profissional de saúde do medicamento Alektos (Bilastina); e

III) PERMITIR a inclusão dos dados de segurança referentes ao uso por períodos superiores a 28 (vinte e oito) dias, desde que essas informações incluam ressalva expressa sobre as limitações metodológicas do estudo aberto, não controlado e com a descrição do número de voluntários.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.060283/2020-41

Expediente: 0035811/26-8 (SEI 3800566)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.2.003. [Aresto nº 1.693](#), de

26/2/2025, publicado no DOU nº 27, de 27/2/2025.

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 354/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 86/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: NS Farmácia de Manipulação Ltda. - ME

CNPJ: 17.197.132/0001-58

Processo: 25351.788437/2021-44

Expediente: 1600236/25-1 (SEI 3851558)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.021. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 355/2026**. O Diretor Thiago Campos proferiu o **Voto nº 87/2026/SEI/DIRE5/Anvisa**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/001-09

Processo: 25069.115521/2020-59

Expediente: 1600178/25-1 (SEI 3845392)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.010.

- **Retirado de pauta.**

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.253183/2019-23

Expediente: 0200936/26-3 (SEI 3967583)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 2.2.026. [Aresto nº 1.737](#), de

22/10/2025, publicado no DOU nº 203, de 23/10/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.019.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 356/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 94/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: C10 LOG Transportes e Logística Ltda.

CNPJ: 61.352.892/0001-84

Processo: 25351.175737/2025-92

Expediente: 1529358/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 2.1.021. [Aresto nº 1.742](#), de 19/11/2025, publicado no DOU nº 222, de 21/11/2025.

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 357/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o INDEFERIMENTO do pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), nos termos do voto do Relator – [Voto nº 91/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Elevações Portuárias S.A.

CNPJ: 25.278.404/0001-72

Processo: 25767.070731/2019-08

Expediente: 0200881/26-4 (SEI 3846842)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.041. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.017.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 358/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 92/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Daniela Marreco, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor-Presidente Leandro Safatle e transferiu o item para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Thiago Campos.

3.5.3.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Tecmares Manutenção Industrial Ltda.

CNPJ: 05.914.923/0001-72

Processo: 25750.298982/2020-60

Expediente: 0200891/26-0 (SEI 3833021)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.048. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 359/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 93/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.

CNPJ: 22.015.712/0002-06

Processos: 25351.933472/2025-58 (SEI) e 25351.069921/2025-02 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1059329/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 4/2026](#), item 4.1.2.3 - CD nº 253/2026. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representante da recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 84/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

- Retirado de pauta.

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Formus Magistral Comércio de Insumos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 35.677.373/0001-86

Processos: 25351.920618/2025-03 (SEI) e 25351.094081/2025-16 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0030823/26-9

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 360/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 134/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Treelife Pharmah Ltda.

CNPJ: 74.553.637/0001-41

Processos: 25351.905497/2026-42 (SEI) e 25351.074154/2025-45 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0244060/26-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 361/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR o retorno dos processos à Coordenação de Fiscalização de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED/GIMED/GGFIS) para nova análise e eventual prosseguimento do feito, promovendo, caso assim entenda, a publicação da devida Resolução - RE dado o risco sanitário apontado no Despacho nº 603/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 109/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: I-Capsulas Indústria de Suplementos Alimentares Ltda.

CNPJ: 49.803.409/0001-35

Processos: 25351.904007/2026-91 (SEI) e 25351.020574/2026-92 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0198445/26-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 362/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 107/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear Ltda.

CNPJ: 32.876.915/0001-51

Processos: 25351.910111/2025-33 (SEI) e 25351.043941/2025-45 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1150736/25-9

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Gecaps Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 48.130.087/0001-48

Processos: 25351.942523/2025-32 (SEI) e 25351.192305/2025-46 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0188231/26-9

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 363/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº](#)

4.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Higia Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 57.022.608/0001-34

Processos: 25351.908040/2026-90 (SEI) e 25351.038097/2026-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0259011/26-5

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 364/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Regiane Aparecida do Espírito Santo, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 96/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

4.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Octalab Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 04.943.149/0001-65

Processos: 25351.907794/2026-22 (SEI) e 25351.037127/2026-72 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0241200/26-4

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 365/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 85/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

4.5.2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0016-02

Processos: 25351.944723/2025-20 (SEI) e 25351.208487/2025-84 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0090909/26-7

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Danielle Bittencourt Cruz, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 87/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.2.2. Assuntos da GGFIS

5.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cannect Serviços de Internet S.A.

CNPJ: 41.418.943/0001-16

Processos: 25351.910342/2022-02 (SEI) e 25351.514082/2022-30 (Datavisa)

Expediente: 1057286/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 18/2023](#), item 4.5.2.1 - CD 1.210/2023. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 192/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 366/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 135/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e cinquenta e oito minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e trinta e três minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Helua Gomes Braga Lira, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 02/06/2026, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4294174** e o código CRC **D0B399A6**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2026-73

SEI nº 4294174